

B-ryhmän meningokokkirokote (rDNA, nelikomponenttinen, adsorboitunut)

Bexsero injektioneste, suspensio, esitötettyssä ruiskussa, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Bexsero on ensimmäinen rokote B-ryhmän meningokokki-infektioiden ehkäisyyn. Bexsero-rokote on tarkoitettu 2 kuukauden iästä lähtien aktiiviseen immunisaatioon B-ryhmän N. meningitidis -bakteerin aiheuttamaa invasiivista meningokokkisairautta vastaan.

Meningokokki *Neisseria meningitidis* on bakteeri, joka voi aiheuttaa aivokalvontulehdusta eli meningiittiä ja yleistynyttä bakteeri-infektiota eli sepsistä. Meningokokkeja on useita eri ryhmiä, joista tärkeimmät ovat A, B, C, W135 ja Y. Näiden ryhmien meningokokit voivat aiheuttaa epidemioita.

Meningokokin aiheuttama sairaus alkaa äkillisesti, ja tauti etenee nopeasti. Nopeimmillaan se voi aiheuttaa potilaan menehtymisen alle vuorokaudessa oireiden alkamisesta. Oireita ovat päänsärky, korkea kuume, niskajäykkyys, silmien valonarkuus, yleistilan lasku ja ihollla näkyvät pistemäiset verenpurkaukumat eli petekkiat. Potilaalla voi olla myös pahoinvointia ja oksentelua sekä sekavuutta. Hoitoon pitää hakeutua välittömästi.

Meningokokki-infektioita voi esiintyä minkä ikäisillä henkilöillä tahansa, mutta eniten niitä on pienillä lapsilla ja nuorilla aikuisilla. Meningokokin aiheuttamat sairaudet ovat hyvin vakavia. Aivokalvontulehdus on yleisempi kuin vakava yleisinfektio. Yleisinfektio ja aivokalvontulehdus voivat olla samalla potilaalla yhtäaikaaisesti. Kuolleisuus ja vaikeiden jälkitautien riski on huomattava.

Hoito vaatii aina sairaalassa annettavaa suonensisäistä mikrobilääkitystä ja tarvittaessa kohonneen aivopaineen alentamista yleensä kortisonivalmisteilla. Lisäksi potilaalle annetaan nestehoitoa mahdollisen sokin korjaamiseksi.

B-ryhmän meningokokki-infektion aiheuttamaa aivokalvontulehdusta ja yleisinfektiota vastaan ei ole aiemmin ollut rokotetta. Uusi Bexsero-rokote on tarkoitettu 2 kuukauden iästä lähtien aktiiviseen immunisaatioon B-ryhmän N. meningitidis -bakteerin aiheuttamaa invasiivista meningokokkisairautta vastaan.

Bexsero annetaan syvänä injektiona lihakseen mieluiten hartialihakseen alueelle tai alle 2-vuotiaille lapsille reisilihakseen. Aikuisille ja yli 11-vuotiaille nuorille annetaan kaksi injektiota (vähintään 1 kuukauden aikavälillä). Nuoremmille lapsille annetaan kaksi injektiota (vähintään 2 kuukauden aikavälillä), paitsi 2–5 kuukauden ikäisille vauvoille, joille annetaan kolme injektiota (antoväli vähintään 1 kuukausi). Alle 2-vuotiaille annetaan myös tehosteannos (iän mukaista antoväliä noudattaen).

Farmakologia

Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraisiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu bakteerille, vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden osien kanssa tappavat bakteerin ja suojaavat näin sairaudelta.

Bexsero sisältää neljää B-ryhmän N. meningitidis -bakteerin solujen pinnalla olevaa proteiinia. Rokote on adsorboitunut, mikä tarkoittaa sitä, että proteiinit ovat kiinnittyneet alumiinia sisältävään yhdisteeseen, jolloin saadaan parempi immuunivaste.

Jotkin Bexseron komponenteista on valmistettu rekombinantti-DNA-tekniikalla, ja niitä valmistaa toinen bakteeri, johon on siirretty niiden tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Teho

Bexseron immunogeenisuutta eli kykyä laukaista vasta-aineiden tuotanto on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäiseen päätutkimukseen osallistui 2 627 lasta, jotka olivat tutkimuksen alkaessa 2 kuukauden ikäisiä. 2 kuukauden välein tavanomaisten rokotusten yhteydessä annetun kolmen Bexsero-annoksen vaikutuksia verrattiin pelkkien tavanomaisten rokotusten vaikutuksiin. Tutkimus laajennettiin kattamaan myös tehosteannoksen vaikutukset lapsilla, jotka olivat saaneet Bexsero-rokotuksen varhaislapsuudessaan ja saivat tehosterokotuksen 12 kuukauden iässä tai sen jälkeen. Niitä verrattiin aikaisemmin rokottamattomille lapsille myöhemmin annettujen kahden annoksen vaikutuksiin.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 1 631 iältään 11–17-vuotiasta nuorta. Vähintään 1 kuukauden välein annetun yhden, kahden ja kolmen Bexsero-annoksen vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen. Lisäksi tehtiin tietoja tukeva pienempi tutkimus aikuisilla.

Tutkimukset osoittivat, että Bexsero sai aikaan tehokkaan immuunivasteen B-ryhmän N. meningitidis -bakteeria vastaan. Lapsilla tehty tutkimus osoitti lisäksi, että 12 kuukauden ikäisenä aiemmin rokotetuilla lapsilla yksi Bexsero-tehosteannos sai aikaan vahvemman immuunivasteen kuin saman ikäisillä aiemmin rokottamattomilla lapsilla ensimmäinen annos kahdesta. Nuorten tutkimus osoitti, että riittävä immuunivaste saadaan kahdella annoksella. Aikuisten tutkimuksesta saatiin vastaava tulos.

Haittavaikutukset

Bexseron yleisimmät haittavaikutukset/haitat enintään 10-vuotiaille ovat ruokahaluttomuus, uneliaisuus, epätavallinen itku, ripuli, oksentelu, ihottuma, kuume ja ärtyisyys sekä antopaikan ihon aristus, turvotus, kovettuminen ja punoitus. Bexseron yleisimmät haittavaikutukset/haitat nuorilla ovat päänsärky, pahoinvointi ja huonovointisuus, lihaskipu ja nivelkipu sekä antopaikan ihon kipu, turvotus, kovettuminen ja punoitus.

Pohdinta

Bexseron on osoitettu tuottavan vankan immuunivasteen B-ryhmän N. meningitidis -bakteeria vastaan, ja sen riskit ovat hyväksyttävät. Vaikka B-ryhmän meningokokkisairaus on melko harvinainen Euroopassa, se on vakava ja voi aiheuttaa potilaan menehtymisen jopa tunneissa. Suurimmassa riskissä ovat pienet lapset ja heidän jälkeensä nuoret. Euroopan unionin alueella ei ole hyväksytty muuta rokotetta tämän bakteeriryhmän aiheuttamaa invasiivista sairautta vastaan.

Hanna-Maaria Lakka
LT, dosentti
Ylilääkäri, Fimea

Artikkeli on julkaistu *Sic!*-verkkolehdessä 21.5.2013.

Takaisin

HYVÄ TIETÄÄ

Bexsero-lääkevalmiste on saanut myyntiluvan 14.1.2013. Myyntiluvan haltijan on tuotava valmiste kauppaan ainakin yhdessä EU-maassa 3 vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta www.ema.europa.eu käyttämällä Search for medicines -toimintoa. Tieteellinen arviointi löytyy välilehdeltä Assessment history ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdeltä Product information.
